

明 細 書

生体組織への細胞注入方法および装置

技術分野

[0001] 本発明は、主として再生医療、すなわち正常に機能しない患者自身の器官や組織に代って移植し、正常な機能を回復させる医療技術の分野に関し、詳しくは移植用生体由来組織内へ細胞を注入するための方法および装置に関する。

背景技術

[0002] ヒトドナーまたは動物から採取した生体組織から細胞成分を取り去って、あるいはそのまま、または例えばグルタルアルデヒド固定のような化学処理することによって移植用組織片が作成され、広く臨床応用されている。その場合、移植用組織片に患者の自家細胞を注入し、組織片内で細胞を増殖させ、ハイブリッド再生組織として移植するのが有利である。これは移植した組織に対する患者の免疫拒絶反応を回避できるのみならず、患者による移植組織の自己組織化を促進するからである。

[0003] また、一般にこのようなハイブリッド再生組織を作成する場合、移植組織片への細胞注入は、術者が自ら注射器等を用いて注入しなければならないが、前記組織片が弾性に富んだ組織表面を有する場合が多く、そのため組織表面に注射針を押し付けて刺通しようとしても、その押し付け力によって組織表面が伸びてしまい注射針を上手く刺通できない。

[0004] したがって、このような弾性に富んだ組織片へ薬剤等を注入する方法や装置として、針に超音波等による微振動を与えて刺通する注入方法や注射器具が、例えば特開平8-322568号公報や特開2001-46500号公報に開示されている。

[0005] しかしながら、ハイブリッド再生組織を作成する場合には、移植細胞を含んだ溶液をマイクロリットルのレベルで、そしてマイクロメートルレベルの位置精度をもって目標部位に正確に注入しなければならないが、また、その注入箇所も1平方センチメートル当たり数千箇所にも及ぶため、熟練した術者が前記注射器等を用いても、所望のハイブリッド組織を作成することは事実上不可能であった。

[0006] さらに、ハイブリッド再生組織を作成するための移植用組織(片)は、例えば拍動し

ている動物の心臓壁や壁厚が薄い血管壁をも対象とするため、前記針が微振動する注射器具を用いても、組織表面の上下振幅により組織内の所定の深さに正確に注入することができなかつたり、組織(片)の厚みが薄すぎて、注入時の針によるわずかな変形でも微振動している針が組織(片)を貫通してしまうといった問題があった。

発明の開示

- [0007] 前記課題を解決するために、本発明の細胞を注入する方法および装置は、弾性に富んだ組織表面の少なくとも一部を組織吸着手段により吸着させた後、吸着された該組織表面を微小振動が与えられた針より刺通し、該組織内の所望の部位に細胞を注入することを特徴とする。
- [0008] また、組織内の所望の部位に細胞を所定量注入するために、本発明の細胞を注入する方法および装置は、精密注入手段を組み合わせる細胞を含む溶液を定量注入できるようにしていることを特徴とする。
- [0009] さらに、組織内の所望の部位に正確かつ自動的に細胞を注入するために、本発明の細胞を注入する方法および装置は、3次元精密位置決め手段と組み合わせる注入できるようにしていることを特徴とする。
- [0010] このように、本発明の細胞を注入する方法および装置を使用すると、
- (1)術中に細胞の供給が必要な部位へ注入することができる、といった患者生体への直接注入が可能となる。
 - (2)脳死、あるいは臓死ドナーからの移植用軟組織処理や、もしくはブタ、ウシなどの異種動物からの移植用軟組織処理が可能となる。
 - (3)移植用合成組織についても、上記と同様に組織内へ細胞注入ができる。
- といった効果が得られることを特徴とする。

図面の簡単な説明

- [0011] [図1]本発明の自動注入装置全体の斜視図である。
- [図2]図1の線X-Xに沿った断面図である。

発明の実施の形態

- [0012] 以下、図面を参照しながら本発明の実施形態について説明する。
- [0013] 図1は、本発明の自動注入装置1の全体構成を示している。自動注入装置1は、微

小振動させることができる振動針200を備えた微小振動精密注入装置2と、微小振動精密注入装置2をフレーム11上に支承した3次元精密位置決め装置3とから構成される。

- [0014] 微小振動精密注入装置2は、振動子202により微小振動させることができる振動針200と、振動針200を囲み針を正確に刺通させるために試料(片)5の表面を吸着するための試料片吸着ハウジング210より構成され、詳細は図2を用いて後で説明される。
- [0015] 3次元精密位置決め装置3は、フレーム11上に前記微小振動精密注入装置2を支承し、注入装置2をX-Y水平平面内に正確に位置決めするとともに、振動針200を容器4内にある試料(片)5の所定の深さに刺通させるために精密に上下移動させることができる。
- [0016] 位置決め装置3は、一般に市販されているものであれば特に制限なく使用でき、図1に示されている具体例1においては、市販の3次元位置決め装置が使用されている。
- [0017] 本位置決め装置3は、精密注入装置2を支承し、精密注入装置2を昇降するためのZ軸位置決め装置30と、Z軸位置決め装置30を支承し、装置30をX-Y水平平面内に位置決めするためのX-Y平面位置決めフレーム31、およびX-Y位置決めフレーム31を水平移動可能に支承するとともに、試料(片)5を内容した容器4を固定するための材料固定ベッド32とから構成される。
- [0018] 次に、図1を用いて移植用組織(片)5内部へ細胞を注入するための方法について説明する。
- [0019] 移植用組織(片)5は、組織が死滅又は汚染されないように湿潤状態を保持したまま容器4の中へ静置するように収容させ、その容器4は、3次元精密位置決め装置3の材料固定ベッド32上に固定される。
- [0020] 容器4の固定は、容器の材料又は形状に適合したものなら何でもよく、本位置決め装置3においては、治具(図示せず)を用いた機械的固定方法により容器4を固定ベッド32上に固定している。
- [0021] 位置決め装置3には、X-Y平面位置決めフレーム31およびZ軸位置決め装置30

の動きを制御する制御手段(図示せず)が内蔵されており、かかる制御手段に注入位置、注入深さを予め設定しておくことにより、移植用組織(片)5の所望の部位に所定量の細胞を注入することができる。

- [0022] 具体的には、位置決めフレーム31上に支承された精密注入装置2の振動針200を組織(片)5の上方へマニュアル操作により移動させた後、前記制御手段にその位置がX-Y平面における基準点であることを記憶させる。その後、精密注入装置2の試料吸着ハウジング210の下面212(図2参照)が組織(片)5の上部表面と接触するように、マニュアル操作によって精密注入装置2全体をゆっくりと下降させ、組織(片)5の上部表面が接触された位置がZ軸(垂直軸)における基準点であることを前記制御手段に記憶させる。
- [0023] この時、材料吸着チャンバー211(図2参照)内には、組織(片)5を吸着するための適当な負圧が発生させられており、かつ振動針200の先端は、吸着された組織(片)5を傷付けることがないように、吸着ハウジング下面212より面一か又はわずかに引っ込んだ位置に配置される。
- [0024] 振動針200は、吸着ハウジング210とは独立して前記制御手段により昇降可能であり、制御手段は、振動針200を吸着ハウジング210との相対的位置関係に基づいて下降させる。従って、例えば振動針200が吸着ハウジング下面212より下に1ミリメートル突き出た場合は、それが組織(片)5に対する振動針200の注入深さとなる。
- [0025] この時、組織(片)5が吸着チャンバー211内に発生させられた負圧により、吸着孔213を通して吸着ハウジング下面212にしっかりと吸着させ、かつ、針200に微小振動を与えながら組織(片)5を刺通することが重要である。
- [0026] なぜなら、組織(片)5を吸着ハウジング210に吸着させることにより、吸着ハウジング下面212と同一相となった組織(片)5の表面位置を検出することが可能となり、吸着ハウジング210の底面212、すなわち、組織(片)5の表面を基準に振動針200の注入深さを正確に決定できること、および、針200に与えられた微小振動と組織(片)5の表面が吸着ハウジング210に吸着されることによる適度な緊張状態が相俟って、弾性に富んだ組織(片)表面を変形させることなく振動針200が所望の部位(深さ)までスムーズに刺通できるからである。

- [0027] 振動針200は、振動針200先端が所望の部位まで到達した後、振動針200と液体連通した精密注入手段(図示せず)により、前記部位へ細胞を含んだ溶液を所定量注入する。
- [0028] 細胞を注入後、振動針200は細胞(片)5から引き抜くために吸着ハウジング下面212より面一又は上へ上昇させられる。
- [0029] さらに、振動針200が引き抜かれた後、吸着チャンバー211内の負圧は大気圧又はそれ以上の正圧にまで戻されて、組織(片)5を吸着チャンバー211から脱離し、そしてZ軸位置決め装置30により精密注入装置2が上昇させられる。
- [0030] 3次元精密位置決め装置3は、その制御手段に上述した方法により振動針200が最初に刺通、注入したX-Y平面における基準点、および吸着ハウジング210が組織(片)5を吸着する位置であるZ軸(垂直軸)における基準点を記憶しているため、かかる基準点に基づいて次の予め設定された注入位置、注入深さを決定し、所望の部位に所定量の細胞を注入するように上述の方法を繰り返し実行する。
- [0031] 図2は、図1の中のX-X方向から見た微小振動精密注入装置2の試料吸着ハウジング210の断面を示している。
- [0032] 精密注入装置2は、振動子2により微小振動させることができる振動針200と、振動針200を囲み針を正確に刺通させるために試料(片)5の表面を吸着するための試料片吸着ハウジング210より構成され、振動針200は吸着ハウジング210内に上下移動可能に取り付けられた昇降フランジ203に支承されているため、吸着ハウジング210とは独立して昇降させることができる。
- [0033] すなわち、吸着ハウジング210は、直接Z軸位置決め装置30本体に支承させることにより、Z軸位置決め装置30本体の上下動に伴って昇降させることができるように構成されており、一方、吸着ハウジング210内を通る振動針200は、振動針200と嵌め合い不可分に結合された振動針案内ロッド201をZ軸位置決め装置30本体に内蔵された昇降手段(図示せず)に支承させることにより、吸着ハウジング210とは独立して昇降させることができるように構成されている。
- [0034] また、振動針200は、細胞を含む溶液を組織(片)5へ所定量注入するために、精密注入手段(図示せず)に液体連通に接続される。

- [0035] 精密注入手段は、一般に市販されているものであれば特に制限なく使用でき、また、微小振動精密注入装置2の中に組み込んで取り付けても、または精密注入装置2の外部で接続してもよい。
- [0036] 図1に示される具体例においては、精密注入手段は振動針200と液体連通している細胞浮遊液供給チューブ205を介して精密注入装置2の外部で接続されている。
- [0037] このように精密注入手段を外部接続した場合は、精密注入装置2の内部構造が単純化されてメンテナンスが容易となると共に、故障因子が減少し、装置の信頼性が向上するといったメリットがある。
- [0038] また、注入すべき溶液の供給を自動注入装置1の外部で独立して行なえるため、装置の操作性も向上するというメリットもある。
- [0039] 吸着ハウジング210の内部には、吸着チャンバー211が形成され、かかる吸着チャンバー211には負圧または正圧を発生させることができるように、外部正圧および負圧源(図示せず)と接続するための吸排気口214が設けられている。
- [0040] 正圧および負圧源は、例えばポンプ又は予め所定の気体圧が保持された正圧タンクおよび負圧タンクのようなものであってよく、図2に示されている具体例においては、吸排気口214と気体連通している吸排気プラグ215および吸排気チューブ216を介して前記正圧および負圧源に接続され、試料(片)5を吸着ハウジング210に吸着させる場合には、吸着チャンバー211内に負圧を発生させ、試料(片)5を脱離させる場合には、大気圧又はそれ以上の正圧を発生させる。
- [0041] 吸着ハウジング210の底部には、吸着チャンバー211内に負圧が発生させられた場合に試料(片)5を吸着するための吸着孔213が適当な位置に設けられている。また、吸着ハウジング210の底面212は、吸着された試料(片)5の表面が一定平面となるように、また、試料(片)5の吸着性を向上させるために、X-Y水平平面において面一の形状を有している。
- [0042] 吸着ハウジング210の上部及び下部には、振動針200の昇降を安定させ、かつ吸着チャンバー211の気密性を保持するための滑りスリーブ217及び218がそれぞれに固定されるように備え付けられている。
- [0043] 振動針200は、吸着ハウジング210の下部においてスリーブ217の中を昇降自在

に、かつ気密性を保って通過させられ、また吸着ハウジング210の上部においては、振動針200と嵌め合い不可分に結合された振動針案内ロッド201が昇降自在に、かつ気密性を保ってスリーブ218の中を通過させられている。

[0044] 振動針200は、吸着チャンバー211内に昇降自在に取り付けられた昇降フランジ203によって支承され、前記吸着チャンバー211内を垂直方向に所定の範囲だけ昇降できるように位置決めされる。

[0045] また、昇降フランジ202は振動針案内ロッド201と接続固定され、かかる案内ロッド201をZ軸位置決め装置30本体に内蔵された昇降手段により上下動させることにより、支承した振動針200と共に昇降させられる。すなわち、振動針200は、吸着ハウジング210とは独立して相対的に昇降可能であり、従って、吸着ハウジング下面212を基準面として、振動針200の先端がハウジング下面212より下又は上にある場合の針の突出長さを組織(片)5へ注入深さ又は引き込み深さとして制御される。

[0046] さらに、好ましくは昇降フランジ203のフランジ面は、吸着チャンバー211内に正圧又は負圧が発生させられた場合でも、昇降フランジ203の上面及び下面で圧力差が生じないように、気体連通構造とするのがよい。

[0047] なぜなら、昇降フランジ203の上面及び下面の間で圧力差が生じると、昇降フランジ203の昇降に支障をきたし、ひいては、振動針200の垂直方向における位置制御精度に悪影響を及ぼすことになるからである。

[0048] 図2に示される具体例においては、昇降フランジ203の強度と、圧抜き性を考慮して、フランジ面にベント孔204が適当に設けられている。

[0049] 振動針200には、そのほぼ中間部に、針200に微小振動を与えるために振動子202が取り付けられている。

[0050] 振動子202は、針に微小振動を与えることができるものであれば特に制限なく使用でき、例えば、機械的振幅又は回転運動を利用したもの、電氣的コイルの励起振動を利用したもの、または超音波振動を利用したものなどが本発明の振動子202に使用できる。

[0051] このように、本発明においては、振動針200を正確に刺通するために組織(片)5を吸着固定するための手段として吸引圧を利用するが、前記吸着固定するための手段

としては特に本実施例に限定されるものでない。

- [0052] 例えば、組織(片)を金属容器の中に収容し、磁気を利用して間接的に組織(片)を吸着固定させる方法や、組織(片)に悪影響を与えない粘着剤を利用する方法などが考えられる。

実施例 1

- [0053] 本発明の自動注入方法および装置を用いると、容器4の中に静置したブタ心筋組織に、1×1センチメートル四方の範囲に200マイクロメートルの間隔で2500箇所、深さ2ミリメートルの位置に100ピコリットルの細胞浮遊液(1ミリリットル当たり1×10⁵ 個細胞)を注入することができた。

実施例 2

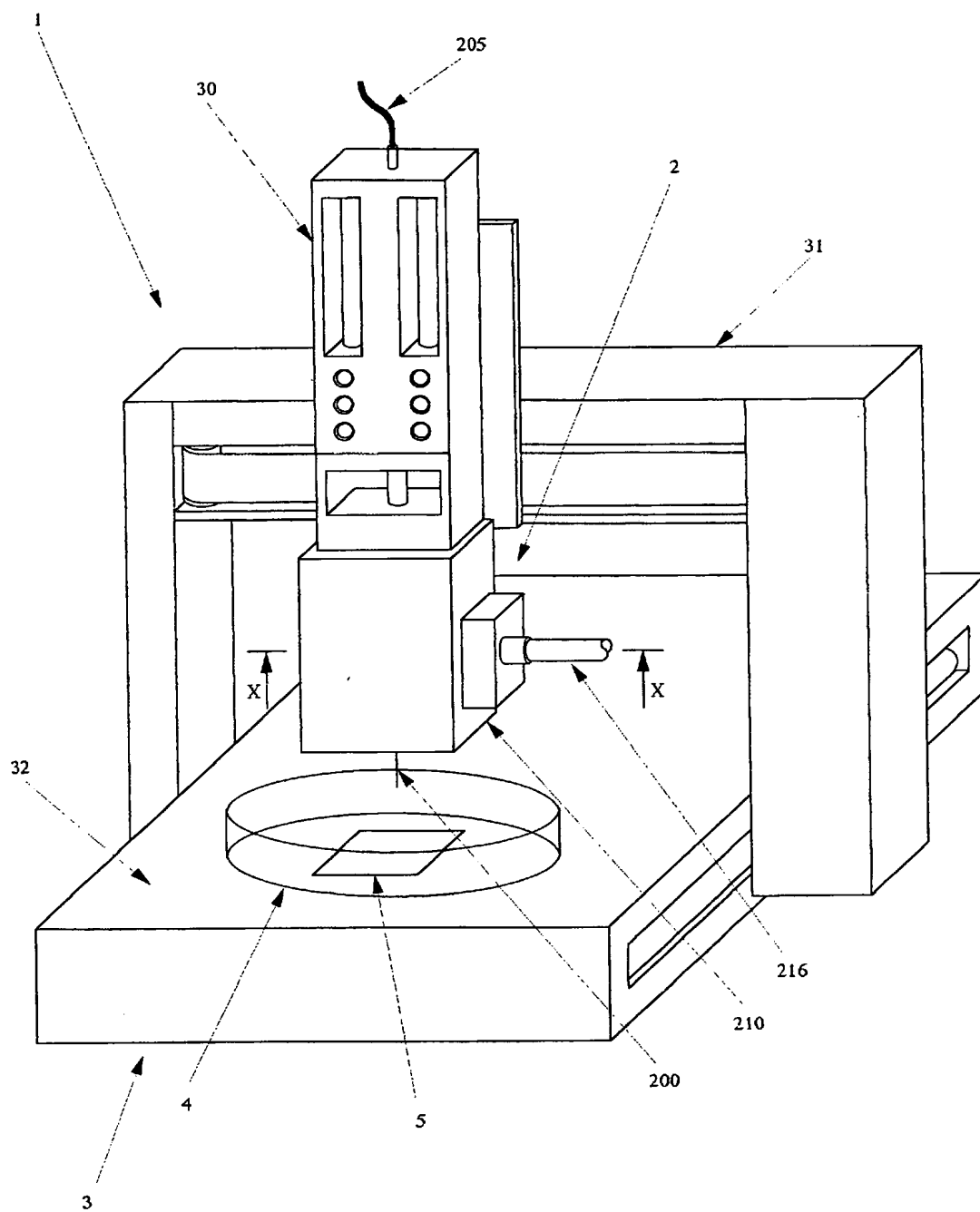
- [0054] 本発明の自動注入方法および装置を用いると、容器4の中に静置した拍動しているブタ心臓壁に200マイクロメートルの間隔で一行に50箇所に深さ5ミリメートルの位置に100ピコリットルの細胞浮遊液を注入することができた。

請求の範囲

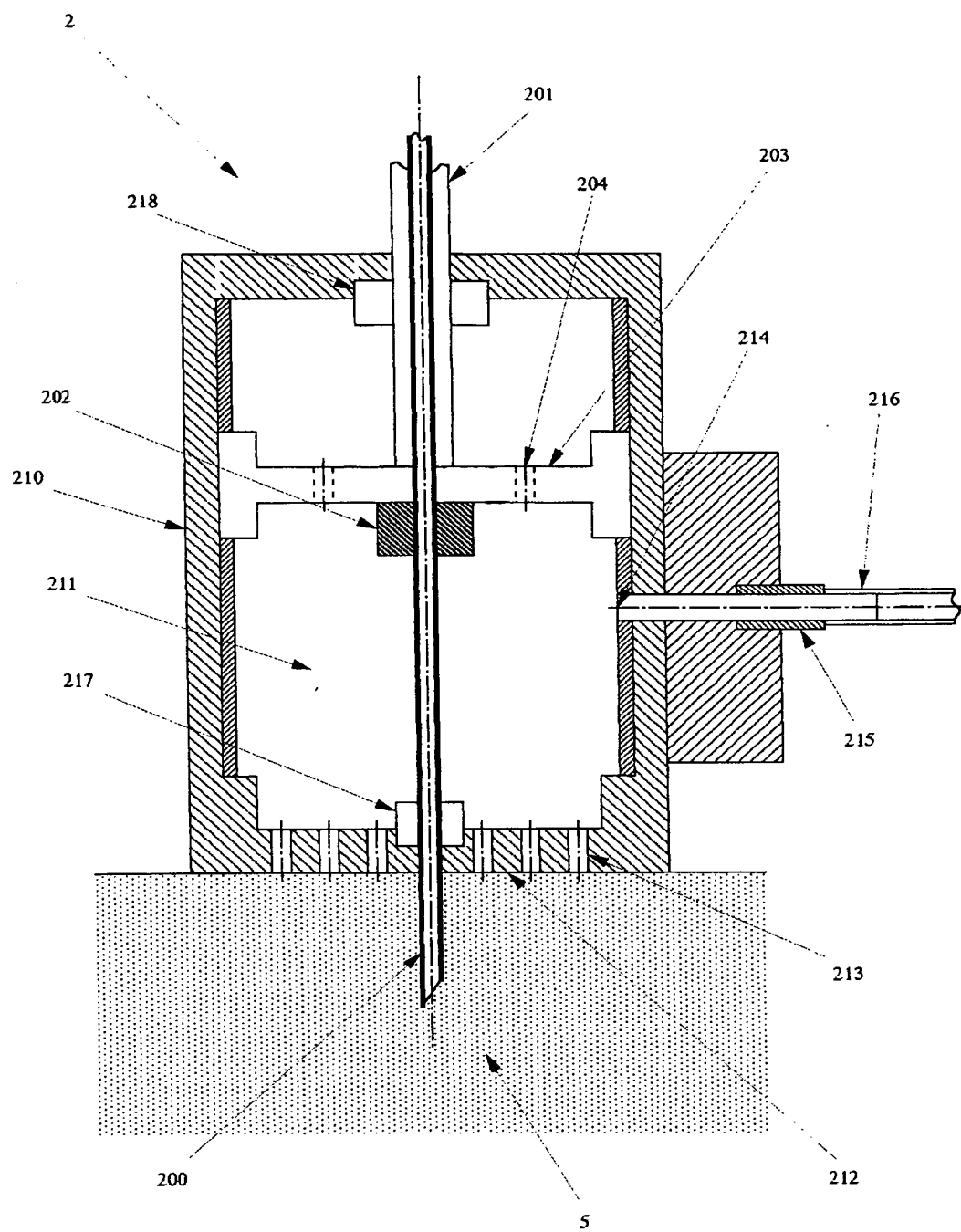
- [1] 弾性に富んだ組織表面の少なくとも一部を組織吸着手段により吸着させた後、微小振動が与えられた針により吸着された該組織表面を刺通し、該組織内の所望の部位に細胞を注入する方法。
- [2] 該組織内の所望の部位に細胞を所定量注入するために、精密注入手段を用いて定量注入する請求項1に記載の注入方法。
- [3] 該組織内の所望の部位に正確かつ自動的に細胞を注入するために、3次元精密位置決め手段を用いて位置決めする請求項1又は2いずれかに記載の注入方法。
- [4] 該組織の吸着は、吸引圧を利用することにより吸着させることを特徴とする請求項1ないし3いずれかに記載の注入方法。
- [5] 針に与える微小振動は、機械的振動、電氣的コイル励起などによる振動、又は超音波を含む物理的振動により発生させられた振動であることを特徴とする請求項1ないし4いずれかに記載の注入方法。
- [6] 弾性に富んだ組織が、ヒト、動物又は植物などの生物由来組織である請求項1ないし5いずれかに記載の注入方法。
- [7] 弾性に富んだ組織表面の少なくとも一部を吸着するための組織吸着手段と、吸着された該組織表面を刺通し、該組織内の所望の部位に細胞を注入するための微小振動手段を備えた針部とからなる細胞注入装置。
- [8] 該組織内の所望の部位に細胞を所定量注入するための精密注入手段を備えていることを特徴とする請求項7に記載の注入装置。
- [9] 該組織内の所望の部位に正確かつ自動的に細胞を注入するための3次元精密位置決め手段を備えていることを特徴とする請求項7又は8いずれかに記載の注入装置。
- [10] 該組織吸着手段は、吸引圧を利用したものであることを特徴とする請求項7ないし9いずれかに記載の注入装置。
- [11] 該針部に備えられた微小振動手段は、機械的振動、電氣的コイル励起などによる振動、又は超音波を含む物理的振動により発生させたものであることを特徴とする請求項7ないし10いずれかに記載の注入装置。

- [12] 弾性に富んだ該組織が、ヒト、動物又は植物などの生物由来組織である請求項7ないし11いずれかに記載の注入装置。

[図1]



[図2]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/009436

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M5/178

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M5/178-5/32, 5/42Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 8-322568 A (Kabushiki Kaisha YS New Technology Kenkyusho), 10 December, 1996 (10.12.96), Claim 1 (Family: none)	7-11
Y	JP 2001-46500 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 20 February, 2001 (20.02.01), Claim 1 (Family: none)	7-11
Y	JP 2001-252300 A (Mototsugu NISHINOBU), 18 September, 2001 (18.09.01), Par. Nos. [0039] to [0042]; Figs. 4(A) to 4(C) & US 2001/49532 A1	7-11

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
28 July, 2004 (28.07.04)Date of mailing of the international search report
17 August, 2004 (17.08.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/009436

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-6
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 1 to 6 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) (continued to extra sheet.)
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/009436

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

of the Regulations under the PCT, to search.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M 5/178

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M 5/178-5/32, 5/42

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 8-322568 A (株式会社ワイエスニューテクノロジー研究所) 1996. 12. 10, 特許請求の範囲、請求項1 (ファミリーなし)	7-11
Y	JP 2001-46500 A (オリンパス光学工業株式会社) 2001. 02. 20, 特許請求の範囲、請求項1 (ファミリーなし)	7-11
Y	JP 2001-252300 A (西信 元嗣)	7-11

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 28. 07. 2004

国際調査報告の発送日 17. 8. 2004

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 中田 誠二郎

3 E 9 2 5 2

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
	2001. 09. 18 第【0039】～【0042】欄、第4 (A) ～4 (C) 図 & US 2001/49532 A1	

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 1-6 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求の範囲 1-6 は、手術又は治療による人体の処置方法に該当し、PCT 17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。